



行业周报

医药生物行业双周报 2025年第3期总第126期

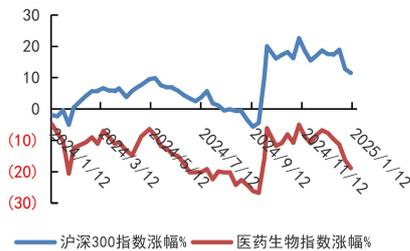
多地取消医院用药数量限制，为新药引进开辟顺畅通道

行业评级：

报告期：2025.1.20-2025.1.27

投资评级 看好
评级变动 维持评级

行业走势：



行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.07%，在申万 31 个一级行业中位居第 11，跑输沪深 300 指数 (0.12%)。从子行业来看，血液制品、医疗研发外包涨幅居前，涨幅分别为 2.74%、2.00%；疫苗、中药跌幅居前，跌幅分别为 1.91%、1.68%。

估值方面，截至 2025 年 1 月 27 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 25.41x (上期末为 25.31x)，估值上行，低于均值和负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (70.23x)、医院 (36.48x)、医疗耗材 (32.72x)，中位数为 26.65x，医药流通 (15.55x) 估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 16 家上市公司的股东净减持 3.36 亿元。其中，4 家增持 0.43 亿元，12 家减持 3.79 亿元。

重要行业资讯：

- ◆国家医保局/财政部：有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理
- ◆《国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南》
- ◆诺和诺德：“Ozempic (1.0mg 司美格鲁肽)” 获美国 FDA 批准新适应症，降低 24% 肾病进展和死亡风险
- ◆复宏汉霖：私有化终止
- ◆亚盛医药：正式登陆纳斯达克

投资建议：

继上海、广州、北京、四川等地取消医疗机构药品数量限制后，近日新疆也正式发文明确各级医疗机构应取消药品进院品种和数量限制。这一举措为医保目录里各类创新药品打开了医院的大门，极大地促进了这些药品的入院与临床使用，患者的用药选择也因此变得更加多

分析师：

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：010-68085205

研究助理 魏钰琪

weiyuqi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200123060002

联系电话：010-68099389

公司地址：北京市丰台区凤凰嘴街 2 号院 1 号楼中国长城资产大厦 16 层



元，能够享受到更多优质药物治疗方案。步入 2025 年，创新药领域的国际合作呈现出蓬勃发展之势；年初至今，已有多家公司成功达成创新药出海的重磅合作，单个项目的潜在金额高达 10 亿美元级别。在医保控费的大背景下，创新药行业的政策环境正逐步向好，边际改善明显。与此同时，创新药企业积极寻求海外市场突破，在国际舞台上崭露头角。鉴于此，建议投资者持续关注创新药板块中具备原发创新能力或出海能力的优质公司，它们有望在行业变革与发展中脱颖而出，创造更多价值。

风险提示：

政策不及预期，研发进展不及预期，市场风险加剧。



目录

1 行情回顾	5
2 行业重要资讯	7
2.1 国家政策	7
2.2 注册上市	10
2.3 其他	15
3 公司动态	20
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	20
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	21
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况	23
4 投资建议	25



表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	20
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	21
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	21
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	22
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	23
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	23

图目录

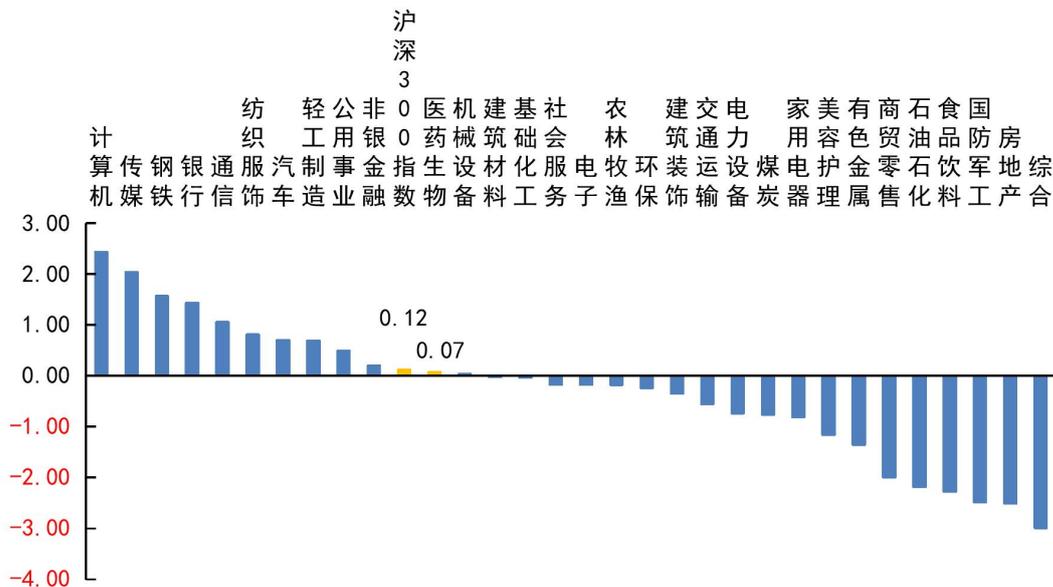
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

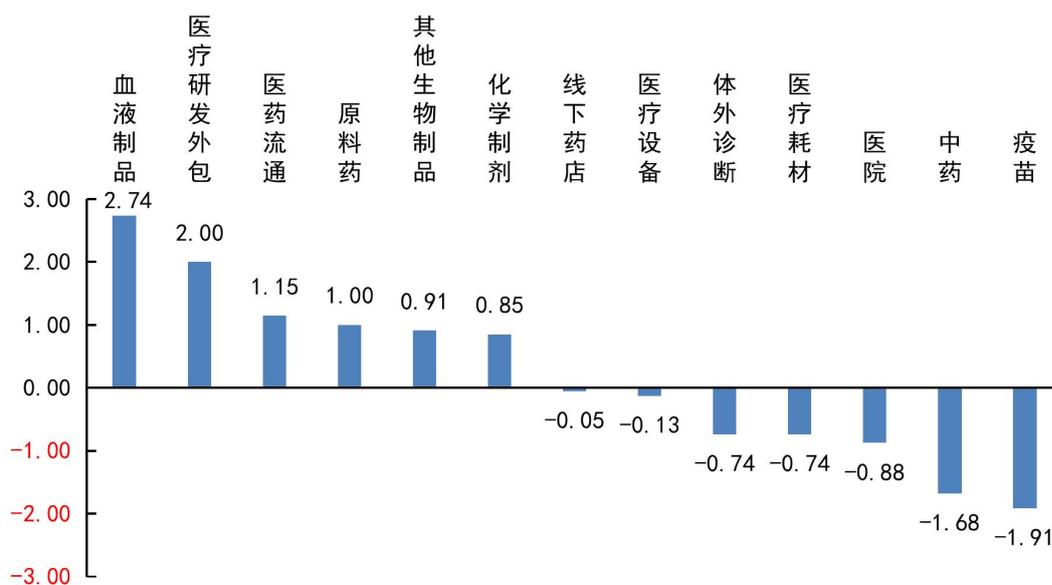
本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.07%，在申万 31 个一级行业中位居第 11，跑输沪深 300 指数（0.12%）。从子行业来看，血液制品、医疗研发外包涨幅居前，涨幅分别为 2.74%、2.00%；疫苗、中药跌幅居前，跌幅分别为 1.91%、1.68%。

图 1：申万一级行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）



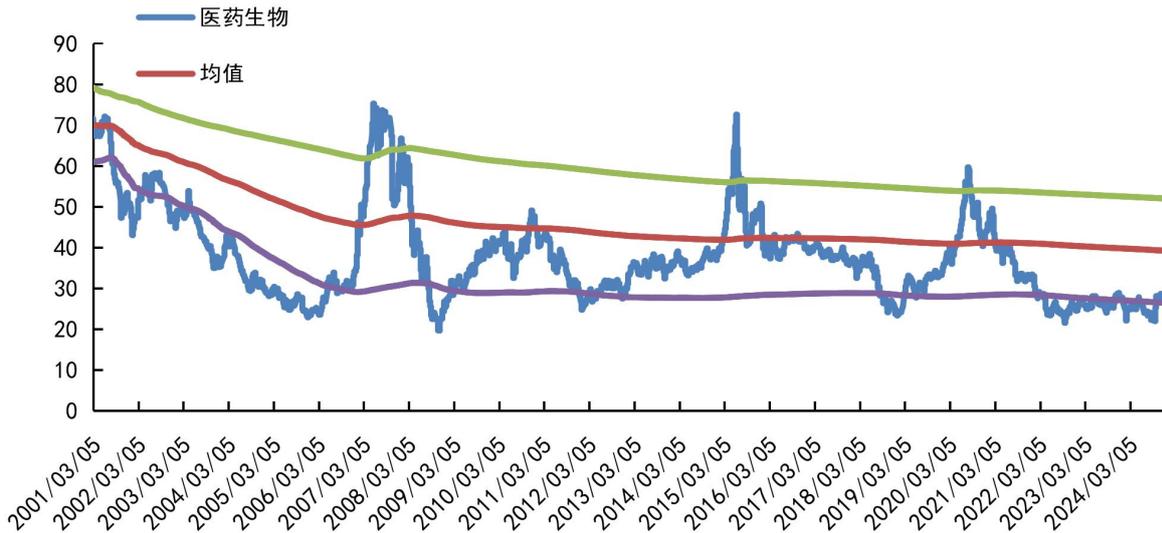
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：申万行业分类标准（2021 版）中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前只更新了 13 个子行业的指数代码。



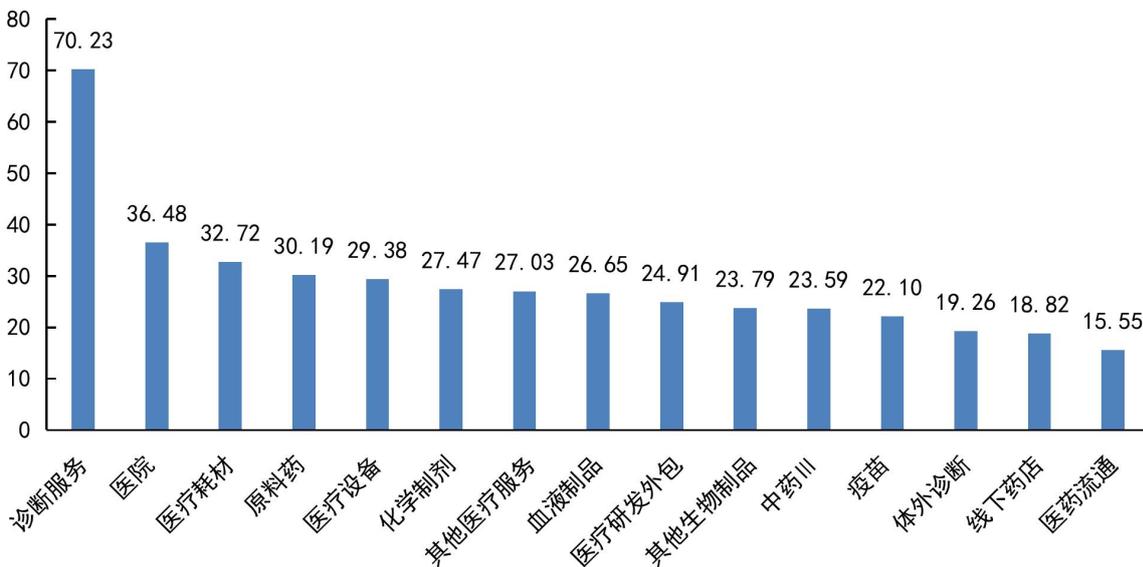
估值方面，截至 2025 年 1 月 27 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 25.41x (上期末为 25.31x)，估值上行，低于均值和负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (70.23x)、医院 (36.48x)、医疗耗材 (32.72x)，中位数为 26.65x，医药流通 (15.55x) 估值最低。

图 3：医药生物行业估值水平走势 (PE, TTM 整体法，剔除负值)



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 4：医药生物申万三级行业估值水平 (PE, TTM 整体法，剔除负值)



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：申万行业分类标准 (2021 版) 中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前互联网药店暂无 A 股上市公司，因此该板块无估值。

2 行业重要资讯

2.1 国家政策

◆国家医保局/财政部：有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理

2025年1月27日，国家医保局会同财政部印发了《国家医保局办公室 财政部办公厅关于有序推进省内异地就医住院费用纳入按病种付费管理的通知》（医保办函〔2025〕3号）。

《通知》明确了工作目标：深化医保支付方式改革，规范异地就医医疗服务行为，促进合理诊疗、因病施治，推动建立统一规范、内外协同、统筹平衡、安全高效的异地就医医保支付机制。2025年底前，所有省份要将省内异地住院直接结算费用纳入就医地按病种付费管理，包括按病组（DRG）付费和病种分值（DIP）付费两种形式。

《通知》指出了以下四点主要原则及措施：

一，坚持统一规范。一是明确将省内异地就医住院费用统一纳入就医地按病种付费管理，参照就医地付费方式。二是要求就医地医保部门统筹做好病种分组和病种权重、费率、系数等核心要素管理及特例单议、谈判协商、沟通反馈、基金预付、数据分析等配套措施。三是要求省级医保部门落实好统筹管理责任，逐步实现按病种付费政策、技术标准和服务管理统一。

二，坚持内外协同。一是要求省级医保部门建立健全就医地与参保地协商协作机制，指导统筹地区根据参保地医保基金承受能力和就医地同质化管理要求，在确保基金安全可持续的前提下满足参保群众就医需求和医疗机构发展需要。二是省级医保部门要确定统一的异地就医结算清算规则，统筹做好本地和省内异地住院费用医保基金结算清算工作。三是鼓励有条件的省份探索建立联合办公机制，共同推动省内异地就医按病种付费工作落实落地。

三，坚持统筹平衡。一是要求统筹本地和省内异地住院病种支付水平，充分考虑流入地诊疗服务水平提升、医疗机构发展与流出地医保基金安全之间的平衡，维护参保人合理的异地就医需求与有序就医之间的平衡，各省具体政策、经办能力之间的平衡等，协同推进改革工作。二是要求各地完善病种分组调整方案，探索将省内异地住院结算的医保基金纳入就医地总额预算管理，合理确定本地和省内异地住院病种支付水平。三是明确改革初期，结合异地就医结算规模、长期居住和转诊人员类型分布，就医地可单独设置省内异地住院病种支付标准，或在本地标准的基础上设定调节系数。随着改革深入，逐步缩小本地和省内异地住院病种支付差距。



四，坚持安全高效。一是完善信息系统，提升信息化支撑力度，扩大医保基金结算清单的质控管理范围，支持省内异地住院费用在就医地入组计算后能与参保地进行结算、清算。二是要求加快推进国家 DRG/DIP 功能模块应用，地方各级医保部门要指导各定点医疗机构进行分组结果查询、结算清单质控结果查询等接口改造工作，健全信息展示与分析反馈功能，指导和促进定点医疗机构精细化管理。三是要求就医地将省内异地住院费用纳入本地日常管理范围，创新支付方式智能审核应用场景，实现事前、事中、事后全流程管理。（资料来源：国家医保局网站）

◆《国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南》

为有效预防和制止药品领域垄断行为，保护药品领域市场公平竞争，维护消费者利益和社会公共利益，根据《中华人民共和国反垄断法》等法律规定，国务院反垄断反不正当竞争委员会制定出台《国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南》，于 2025 年 1 月 24 日公布。《指南》共 7 章 55 条，针对药品领域突出垄断问题，进一步细化垄断行为在药品领域的行为表现、执法原则和认定标准等，主要内容如下：

一，明确药品领域反垄断监管执法总体原则。系统阐释《指南》目的、依据及相关概念，明确药品领域反垄断执法的基本原则，细化药品领域相关市场界定的特定因素，要求药品领域行业协会、药品经营者（包括互联网经营者）依法经营、加强自律，建立健全有效的反垄断合规管理制度。

二，细化药品领域垄断协议行为表现。一是列举药品领域典型横向、纵向垄断协议行为，明确反垄断执法机构认定原则和思路；二是归纳药品领域新型垄断协议行为表现，总结反向支付协议适用《反垄断法》规制的考虑因素；三是指明药品领域组织、提供实质性帮助达成垄断协议的主要方式及面临的法律责任；四是对垄断协议不予禁止、豁免等规定的适用条件进行细化，为经营者提供更为清晰的指引。

三，完善药品领域滥用市场支配地位行为认定规则。一是细化和补充认定药品经营者具有市场支配地位的考虑因素，包括经营者控制药品供应链的情况、交易相对人的制衡能力等；二是列举药品领域滥用市场支配地位的常见表现形式，特别是对层层加价不当推高药品价格、延迟或者停止药品供货获得不当竞争优势等行为进行明确规定；三是明确药品领域新型滥用市场支配地位行为表现，总结产品跳转行为适用《反垄断法》规制的考虑因素；四是针对药品领域多个经营者分工协作、相互配合实施滥用市场支配地位行为的，明确认定其作为当事主体的考虑因素。



四，深化药品经营者集中审查考虑分析因素。一是提出药品领域经营者集中审查的整体分析框架，明确药品领域部分经营者集中虽然未达申报标准但仍可能具有排除、限制竞争影响的，国务院反垄断执法机构可以要求经营者进行申报；二是列举药品领域经营者集中的常见类型及涉及知识产权的交易可能构成经营者集中的情形；三是细化药品领域经营者集中竞争分析的具体考虑因素，结合药品领域经营者集中特点列举了附加限制性条件的具体类型。

五，总结药品领域公平竞争审查重点和滥用行政权力排除、限制竞争特点。一是涉及药品领域经营主体经济活动的法律、行政法规、地方性法规、规章、规范性文件以及具体政策措施，应当按照有关规定进行公平竞争审查；二是对药品领域行政机关滥用行政权力限定交易、妨碍药品进入市场、限制药品自由流通、限制招投标等典型行为的表现形式进行逐条细化列举。

六，阐明药品领域垄断行为的法律责任适用。一是明确药品经营者违反《反垄断法》的法律责任适用，包括从轻或者减轻处罚、从重或者加重处罚的具体情形等。二是加强联合惩戒机制，对执法中发现的其他药品领域违法违纪问题线索，及时移交行业监管部门、公安机关、纪检监察机关等有关单位作出处理。（资料来源：国家市场监督管理总局网站）

◆国家卫健委/国家中医药局：《流行性感 冒诊疗方案（2025 年版）》

为进一步提高流行性感 冒规范化、同质化诊疗水平，指导各级医疗机构规范做好医疗救治工作，国家卫健委会同国家中医药局，组织多学科专家，结合国内外研究成果和我国既往诊疗经验，对原有流行性感 冒诊疗方案进行修订，形成了《流行性感 冒诊疗方案（2025 年版）》，于 2025 年 1 月 22 日发布。

此版诊疗方案主要对以下内容进行了修订完善：进一步完善了发病机制、病理以及临床表现，增加了临床轻型和中型分型，完善了重型和危重型标准，细化了抗病毒治疗原则以及重症病例呼吸、循环等支持治疗措施，对中医辨证治疗予以调整优化。（资料来源：国家中医药局网站）

◆国家医保局：《血液系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》

为贯彻落实《深化医疗服务价格改革试点方案》，推进全国医疗服务价格项目规范编制工作，按照“成熟一批、发布一批”的工作思路，2025 年 1 月 27 日，国家医保局编制印发《血液系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，参考 2023 年版医疗服务项目技术规范，将 23 项技术规范项目映射整合为 15 项，包括：骨髓采集费、血细胞单采费、自体备血采集费、干细胞成分去除费、干细胞分离制备费、干细胞冷冻费、干细胞冷冻续存费、干细胞回输费、



造血干细胞移植费、血液辐照费、血液除滤费、术中自体血回输费、经照射自体血回输费、血小板血浆制备费、新生儿换血治疗费。

下一步，国家医保局将指导各省医保局参考《立项指南》，制定全省统一的价格基准，由具有价格管理权限的统筹地区对照全省价格基准，上下浮动确定实际执行的价格水平。（资料来源：国家医保局网站）

◆国家医保局：2024年1-12月基本医疗保险统筹基金和生育保险主要指标

2025年1月24日，国家医保局公开发布了2024年1-12月基本医疗保险统筹基金和生育保险主要指标。

本期统筹基金收入方面：基本医疗保险（含生育保险）收入28,507.29亿元。职工基本医疗保险（含生育保险）收入17,368.93亿元；城乡居民基本医疗保险收入11,138.36亿元。

本期统筹基金支出方面：基本医疗保险（含生育保险）23,824.42亿元支出。职工基本医疗保险（含生育保险）支出13,205.04亿元，其中生育保险基金待遇支出1,431.78亿元；城乡居民基本医疗保险支出10,619.38亿元。

注：自2024年起，国家医保局公布数据为基本医疗保险统筹基金收入、支出，不含职工基本医保个人账户收入、支出。按照现行制度规定，居民医保个人缴费收入一般集中在第四季度到账，而支出在本年按月列支，基金收入和支出的时序数额不尽匹配。（资料来源：国家医保局网站）

2.2 注册上市

◆福泰制药：选择性NaV1.8抑制剂“Journavx”获美国FDA批准上市，为20余年以来首款治疗中度至重度急性疼痛的新型药物，亦为首款非阿片类口服疼痛信号抑制剂

2025年1月30日，Vertex Pharmaceuticals（福泰制药）宣布其首创选择性NaV1.8抑制剂Journavx（Suzetrigine/VX-548）获FDA批准上市，用于治疗中至重度急性疼痛，成为20多年来首个治疗中度至重度急性疼痛的新型药物，也是首个非阿片类口服疼痛信号抑制剂。

VX-548是一种非阿片类、无成瘾性的选择性疼痛信号抑制剂。该药物靶向的NaV1.8是疼痛治疗的理想靶点。一方面，NaV1.8在传递痛觉信号中起关键作用，选择性表达于外周痛觉感受器和背根神经节内；另一方面，该靶点不在大脑中表达，因此不会导致成瘾。而阿片类止痛药的最大风险就是有成瘾性。



2024年1月，VX-548治疗中至重度急性疼痛的III期项目传来捷报。该III期项目包括3项III期研究(VX22-548-104、VX22-548-105和VX22-548-107)。VX22-548-104和VX22-548-105是两项随机、双盲、安慰剂对照、关键临床试验，其中前者针对的人群为拇外翻矫正术患者，后者针对的人群则是腹壁整形术患者；VX22-548-107是一项单臂临床试验，招募的人群包括手术和非手术疼痛患者。

在104和105研究中，相较于安慰剂组，VX-548组患者在主要终点0-48小时疼痛强度时间加权总和(SPID48)方面有统计学意义的改善，表现为VX-548组患者第48小时的数值疼痛评定量表(NPRS)评分相较基线有临床意义的下降。在拇外翻矫正术患者中，VX-548与安慰剂组之间的SPID48 LS均值为29.3(95% CI: 14.0, 44.6; P=0.0002)；而在腹壁整形术患者中，VX-548组和安慰剂之间的SPID48最小二乘均值(LS均值)为48.4(95% CI: 33.6, 63.1; P<0.0001)。

不过，104和105研究均未达到VX-548在SPID48方面优效于双酒石酸氢可酮/对乙酰氨基酚(HB/APAP)的关键次要终点。具体而言，在拇外翻矫正术患者中，VX-548组和HB/APAP组的LS均值为-20.2(95% CI: -32.7, -7.7; P=0.0016)；而在腹壁整形术患者中，VX-548组和HB/APAP组的LS均值为6.6(95% CI: -5.4, 18.7; P=0.2781)。

两项研究的另一个关键次要终点——有意义的疼痛缓解时间(即与安慰剂组相比，NPRS评分较基线降低 ≥ 2 分的时间)顺利达到。两组安慰剂组患者达到有意义疼痛缓解的中位时间为8小时，而拇外翻矫正术和腹壁整形术患者的VX-548组的相应数据分别为4小时(P=0.0016)和2小时(P<0.0001)。在107研究中，通过患者整体评估(PGA)衡量治疗效果，83.2%的患者将VX-548评为治疗疼痛良好、非常好或优秀。

在所有III期研究中，VX-548均表现出了良好的安全性和耐受性。大多数不良事件(AE)为轻至中度，无与VX-548相关的严重不良事件(SAE)。VX-548组不良事件发生率低于安慰剂组(腹壁整形术：50.0% vs 56.3%，拇外翻矫正术：31.0% vs 35.2%)。(资料来源：医药魔方)

◆诺和诺德：“Ozempic (1.0mg 司美格鲁肽)”获美国FDA批准新适应症，降低24%肾病进展和死亡风险

2025年1月28日，诺和诺德宣布 Ozempic (1.0mg 司美格鲁肽) 获批用于降低2型糖尿病合并慢性肾病(CKD)成人患者因心血管疾病而恶化、肾衰竭(终末期肾病)和死亡的风险。



司美格鲁肽是这类患者的第一个 GLP-1 治疗选择。

FDA 此次批准主要是基于 IIIb 期 FLOW 研究的主要结果。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、优效性试验 (n=3533)，评估了 Ozempic (1.0mg 司美格鲁肽) 与安慰剂作为肾脏结局标准治疗的辅助治疗方案来预防 2 型糖尿病合并 CKD 患者的肾损伤进展以及降低肾脏和心血管死亡风险的疗效和安全性。CKD 定义为 $50 \leq \text{肾小球滤过率 (eGFR)} < 75 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 且 $300 < \text{尿白蛋白/肌酐比值 (UACR)} < 5000 \text{ mg/g}$ 或 $25 \leq \text{eGFR} < 50 \text{ mL/min/1.73m}^2$ 且 $100 < \text{UACR} < 5000 \text{ mg/g}$ 。

FLOW 研究于 2023 年 10 月 10 日因疗效突出而提前终止。结果显示，与安慰剂组相比，Ozempic 组患者的肾脏疾病进展以及心血管和肾脏死亡风险降低了 24%，达到了优效性终点。此外，该研究在确证性次要终点方面也达到了优效性标准。安全性方面，Ozempic 具有良好的安全性和耐受性，与既往研究一致。

据统计，美国大约有 3700 万例 CKD 成人患者。CKD 是 2 型糖尿病的常见并发症，大约 40% 的 2 型糖尿病患者会并发 CKD。CKD 会给 2 型糖尿病患者带来沉重的经济负担和身体负担，并且可能因此并发其它疾病，导致心血管疾病发作风险和死亡风险升高。（资料来源：医药魔方）

◆ 第一三共/阿斯利康：“Enhertu（德曲妥珠单抗）”获美国 FDA 批准新适应症，覆盖 HER2 超低表达乳腺癌

2025 年 1 月 27 日，第一三共与阿斯利康宣布 Enhertu（德曲妥珠单抗）的补充生物制品许可申请（sBLA）获 FDA 批准，用于单药治疗在转移性环境中接受过至少一种内分泌治疗的不可切除或转移性 HER2 低表达（IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）或 HER2 超低表达（IHC 0）乳腺癌成人患者。目前，Enhertu 是唯一一款获批用于治疗 HER2 低表达乳腺癌和 HER2 超低表达乳腺癌患者的疗法。

FDA 此次批准主要是基于 III 期 DESTINY-Breast06 研究的积极结果。该研究是一项全球性、多中心、随机、开放标签、对照临床试验 (n=866)，评估了 Enhertu (5.4mg/kg) 与标准治疗（卡培他滨、紫杉醇、紫杉醇白蛋白）在接受内分泌治疗后疾病进展的 HR 阳性、HER2 低表达或 HER2 超低表达转移性乳腺癌患者中的有效性与安全性。研究的主要终点是 HR 阳性、HER2 低表达人群经盲法独立中央审查 (BICR) 评估的 PFS，关键的次要终点包括 HER2 低表达患者的总生存期 (OS) 以及总人群的 PFS 和 OS。



结果显示，在总人群中，Enhertu 组患者的中位 PFS 相比标准治疗组显著延长（13.2 vs. 8.1 个月，HR=0.63，P<0.0001），OS 达到 12 个月的患者比例更高（87.0% vs. 81.1%，HR=0.81），确认的客观缓解率也更高（57.3% vs. 31.2%）。

HER2 低表达人群亚组（n=713）的趋势与总人群一致。Enhertu 组患者的中位 PFS 相比标准治疗组显著延长（13.2 vs. 8.1 个月，HR=0.62，P<0.0001），OS 达到 12 个月的患者比例更高（87.6% vs. 81.7%，HR=0.83），确认的客观缓解率也更高（56.5% vs. 32.2%）。

HER2 超低表达人群亚组（n=153）的趋势同样与总人群一致。Enhertu 组患者的中位 PFS 相比标准治疗组显著延长（13.2 vs. 8.3 个月，HR=0.78），OS 达到 12 个月的患者比例更高（84.0% vs. 78.7%，HR=0.75），确认的客观缓解率也更高（61.8% vs. 26.3%）。

据估计，HER2 阳性（即 HER2 高表达）患者约占乳腺癌患者的 15%-20%，而 HR 阳性/HER2 阴性的乳腺癌患者中约有 60%-65% 呈 HER2 低表达，另有 25% 可能呈 HER2 超低表达。内分泌疗法被广泛应用于 HR 阳性转移性乳腺癌的早期治疗，但该疗法在接受过二线治疗的患者中的疗效往往有限。（资料来源：医药魔方）

◆Axsome：偏头痛新药“AXS-07（美洛昔康+利扎曲普坦）”获美国 FDA 批准上市

2025 年 1 月 30 日，Axsome Therapeutics 宣布 AXS-07（美洛昔康+利扎曲普坦）获 FDA 批准上市，用于治疗伴或不伴先兆的偏头痛急性发作。

AXS-07 是一种新型的、可口服的、快速吸收的、多机制复方药物，包含美洛昔康和利扎曲普坦两种活性成分。其中，美洛昔康是一种优先抑制环氧合酶-2（COX-2）的非甾体抗炎药，经 Axsome 的 MoSEIC（分子溶解度增强包容复合物）技术平台设计后，其口服吸收速度显著加快，同时保持较长的血浆半衰期，可用于治疗偏头痛；而利扎曲普坦是一种 5-羟色胺 1B 受体和 1D 受体（5-HT_{1B}/5-HT_{1D}）激动剂，与美洛昔康组成复方可以提供快速、疗效更强和持续的偏头痛缓解并减少症状复发。

Axsome 已在两项 III 期研究（MOMENTUM 和 INTERCEPT）中评估过 AXS-07 对偏头痛的治疗效果和安全性。这两项研究共纳入了 1896 例偏头痛患者，共同的主要终点为用药后 2h 内头痛症状消失的患者比例和无 MBS（最令人烦恼的症状）的患者比例。两项研究均显示，AXS-07 可显著消除患者的偏头痛症状。具体而言，III 期 MOMENTUM 研究（n=1954）显示，AXS-07 组、利扎曲普坦单药组、美洛昔康单药组和安慰剂组达到用药后 2h 内头痛症状消失的患者比例分别为 19.9%、17.4%、11.6%和 6.7%，AXS-07 组和安慰剂组达到无 MBS 的患者比例



分别为 36.9%和 24.4%。此外，AXS-07 组、利扎曲普坦单药组和安慰剂组达到用药后 2-24h 内头痛持续缓解的患者比例分别为 53.3%、43.9%和 33.5%。III 期 INTERCEPT 研究 (n=302) 显示，AXS-07 组和安慰剂组达到用药后 2h 内头痛症状消失的患者比例分别为 32.6%和 16.3%，无 MBS 的患者比例分别为 43.9%和 26.7%。

偏头痛是全球最常见的一种慢性神经血管性疾病，其特征在于反复发作的中重度单侧和/或搏动性头痛，并经常伴有恶心、对光和/或声音敏感等症状。根据头痛频率，偏头痛可分为发作性偏头痛（每月头痛天数<15 天，间歇有缓解）和慢性偏头痛（每月头痛天数>15 天）。据统计，全球范围内的年患病率为 15%，患病人数超 13 亿，女性发病率大约是男性的 3 倍。（资料来源：医药魔方）

◆强生：首款难治性抑郁症单药疗法“Spravato（艾司氯胺酮）”获美国 FDA 批准上市

2025 年 1 月 21 日，强生宣布，FDA 批准了 Spravato（艾司氯胺酮， Esketamine）CIII 鼻用喷雾剂的补充新药申请（sNDA），使其成为首个且唯一一种用于治疗对至少两种口服抗抑郁药反应不佳的成人重度抑郁症（MDD）患者的单药疗法。也就是说，Spravato 是美国首个获批的治疗成人难治性抑郁症（TRD）的单药疗法。

抑郁症是一种常见的心理健康疾病，全球估计有 2.8 亿人受到影响。大约三分之一的重度抑郁症患者对口服抗抑郁药无反应，这种情况被称为难治性抑郁症，其定义为对两种口服药物反应不佳。难治性抑郁症对患者的生活产生了显著的负面影响，并且是所有精神障碍中经济负担最高的疾病之一。患者通常会尝试多种口服药物，等待 4-6 周以寻求潜在的缓解。在尝试了第三种口服抗抑郁药后，大约 86%的患者仍未达到缓解。

Spravato 是一款 NMDA 受体拮抗剂，通过靶向大脑中含量最丰富的兴奋性神经递质谷氨酸而发挥作用。2019 年，Spravato 在美国获批上市，与口服抗抑郁药物联用治疗难治性抑郁症。

此次批准基于一项随机、双盲、多中心、安慰剂对照研究的积极结果。该研究显示 Spravato 单独使用在蒙哥马利-阿斯伯格抑郁量表（MADRS）总评分中显示出比安慰剂更快且更优的改善效果。在事后分析中，Spravato 在第 28 天对所有 10 项 MADRS 条目均显示出数值改善。在第 4 周时，服用安慰剂的患者中有 7.6%达到缓解（MADRS 总评分≤12），而服用 Spravato 的患者中有 22.5%达到缓解。Spravato 作为单药治疗的安全性与现有临床和真实世界数据一致，未发现新的安全性问题。



聚焦神经领域,强生不断强化布局,近期以146亿美元的总额收购了Intra-Cellular Therapies,主要囊获一款每日1次口服抗精神病产品Caplyta (Lumateperone, 卢美哌隆)。(资料来源:医药魔方)

2.3 其他

◆启德医药:对外授权FGFR3 ADC及ADC技术平台,交易总金额超130亿美元

2025年1月24日,启德医药在苏州研发总部举行了重大商务合作签约仪式,协议内容为与Biohaven、AimedBio合作开发FGFR3 ADC药物GQ1017 (GQ1011)以及授权其创新生物偶联核心技术平台,“赋能”合作伙伴共计21个靶点的ADC药物创新,交易总金额超过130亿美元。

具体合作情况为:①启德医药与AimedBio达成一项偶联平台技术授权的多靶点创新ADC药物开发合作协议。双方前期在FGFR3靶点同类首创ADC药物开发中创建了国际合作协同创新的新模式。本次合作是AimedBio寻求在更多创新靶点和疾病领域采用启德医药核心技术赋能,进一步扩大合作范围。②启德医药与Biohaven签署了两项战略合作协议。根据第一项协议,Biohaven将获得启德医药与AimedBio联合开发的FGFR3靶点同类首创ADC药物的全球开发和商业化权益。第二项协议通过启德医药核心偶联技术授权许可,未来5年赋能Biohaven及其合作伙伴Merus针对18个特定靶点开发创新ADC药物。

此次大宗商务战略合作将中国生物制药领域的出海热潮推向了新的高度,并创造了近两年来行业交易体量的新纪录。

自成立以来,启德医药通过专有的iLDC®和iGDC®技术平台储备了多款ADC药物,其中拳头管线产品HER2 ADC药物GQ1005已于2024年进入III期临床开发阶段。此前,启德医药也已于多家国内药企和海外药企达成合作协议,其中包括在2023年4月将TROP2 ADC药物GQ1010的全球开发和商业化权益授予Pyramid Biosciences。

在签约仪式上,启德医药还发布了生物偶联药物智能自动化发现系统—iDiscovery。该系统单日可制备超过1000个高品质XDC样品,通过临床患者来源的类器官疾病模型,实现高通量药物活性评价与候选药物的精准、快速筛选。iDiscovery系统显著提升临床转化成功率,将传统ADC药物筛选发现周期缩短了70%,研发成本降低了90%。在此颠覆性创新平台上,预计每年将产生数十种满足各类重大临床疾患需求的创新药物。(资料来源:医药魔方)



◆康诺亚/诺诚健华/Prolium：达成 NewCo 交易，5.2 亿美元授权 CD20/CD3 双抗

2025 年 1 月 20 日，康诺亚和诺诚健华联合宣布，两家公司及其双方的合资公司共同与 Prolium Bioscience 达成许可合作，授权后者开发和商业化 CD20×CD3 双特异性抗体 CM355（ICP-B02）。根据协议条款，Prolium Bioscience 将获得在全球非肿瘤领域以及亚洲以外肿瘤领域开发、注册、生产和商业化 CM355（ICP-B02）的权利。康诺亚和诺诚健华将获得最高 5.2 亿美元的总付款，包括首付款和近期付款，以及其他达成临床开发、注册和商业化里程碑的额外付款，并且双方将获得 Prolium Bioscience 的少数股权。同时，康诺亚和诺诚健华还将获得未来产品净销售额的分层特许权使用费。

Prolium Bioscience 是一家总部位于美国特拉华州的公司，由 RTW 投资公司注资成立。RTW 是一家总部位于纽约的全球性全生命周期投资公司，专注于在生物制药和医疗技术领域挖掘革命性和颠覆性创新。

CM355（ICP-B02）是康诺亚开发的一款 CD20×CD3 双抗药物，可以特异性结合 CD20 阳性靶细胞和 CD3 阳性 T 细胞，将免疫 T 细胞招募至靶细胞周围，激活 T 细胞，诱导 T 细胞介导的肿瘤细胞杀伤（TDCC）作用杀伤靶细胞，在肿瘤和非肿瘤领域都具有潜在的治疗价值。2017 年 8 月，诺诚健华与康诺亚达成协议，以合作开发和商业化 CM355。

目前，CM355 正在中国开展 I/II 期临床试验，以评估其在复发/难治性非霍奇金淋巴瘤（NHL）患者中的安全性、耐受性、药代动力学（PK）以及抗肿瘤活性。研究显示，CM355（ICP-B02）的静脉输注（IV）制剂和皮下注射（SC）制剂在滤泡性淋巴瘤（FL）和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者中展示了初步的良好疗效。基于优异的研究数据，康诺亚计划针对前线 NHL 患者开展一项与其他免疫化疗联用的剂量扩展研究，该联合治疗的 IND 申请已获批准。

截至目前，这已经是康诺亚达成的第 4 笔 NewCo 交易，前 3 笔分别为：2024-07-09，康诺亚将 CM512 及 CM536 两款双抗的海外权益授予 Belenos Biosciences，总交易额为 1.85 亿美元；2024-11-17，康诺亚将 CD3/BCMA 双抗 CM336 授予 Platina Medicines，总交易额为 6.26 亿美元；2025-01-10，康诺亚将 CD38 单抗 CM313 的海外权益授予 Timberlyne Therapeutics。总交易额为 3.675 亿美元。（资料来源：医药魔方）

◆复宏汉霖：私有化终止

2025 年 1 月 22 日，复星医药发布公告，宣布复宏汉霖私有化终止。

上海复星医药董事会于 2024 年 6 月 24 日及 2024 年 8 月 23 日分别作出决议，批准对控股



子公司复宏汉霖的私有化方案及其修订。根据该方案（经修订后），控股子公司复星新药（即要约人暨合并方）拟以现金及/或换股方式收购并注销复宏汉霖其他现有股东持有的全部复宏汉霖股份（包括 H 股及非上市股份）（以下简称“吸收合并”）并私有化复宏汉霖（与吸收合并合称“本次交易”）。于吸收合并完成后，复星新药（作为合并后存续主体）将承继和承接复宏汉霖的全部资产、负债、权益、业务、人员、合同及一切权利与义务，复宏汉霖的法人主体将予以注销。中国国家发展和改革委员会于 2024 年 11 月 21 日已就本次交易出具备案批准。

2025 年 1 月 22 日，吸收合并作为特别决议案于复宏汉霖临时股东大会上获出席会议的三分之二以上（含本数）有表决权股东的批准，但于仅由独立 H 股股东享有表决权的复宏汉霖 H 股类别股东大会上未获通过，因此，本次交易协议的生效条件未获达成，吸收合并将不予实施，复宏汉霖将保留 H 股上市地位。

截至 2025 年 1 月 22 日，复星医药（通过控股子公司）合计持有复宏汉霖 59.56% 的股权，本次交易虽未达成，但不会影响复星医药对复宏汉霖的控股地位，复宏汉霖仍将是复星医药集团重要的抗体技术平台。（资料来源：医药魔方）

◆亚盛医药：正式登陆纳斯达克

2025 年 1 月 24 日（周五），亚盛医药成功完成 1.264 亿美元的首次公开募股（IPO），于 1 月 27 日开始以“AAPG”为代码在纳斯达克全球市场进行常规交易。此次 IPO 发行由摩根大通和花旗集团牵头，其美股表现备受关注。

在此次 IPO 定价中，亚盛医药的美国存托股票（ADS）较其亚洲股票采取了折价发行策略，以每股 17.25 美元的价格在美国发售了 730 万份美国存托股票，相较于周四收盘价的普通港股价格折价幅度约为 20%。依据亚盛医药向美国证券交易委员会提交的文件显示，每份美国存托股票代表四份普通股。截至周五，亚盛医药港股市值达到 127 亿港元（约合 16 亿美元）。

亚盛医药股票进入美国市场之际，正值生物技术公司行业环境艰难的两年。由于利率上升，企业融资面临重重困难。自 2023 年初以来，纳斯达克生物技术指数仅上涨约 5%，而罗素 2000 小盘股基准指数涨幅则达到 26%。新上市的公司表现同样差强人意。据彭博社统计，2024 年在美国上市且融资至少 1 亿美元的 23 家医疗保健公司中，仅有 6 家的股价高于 IPO 价格。

亚盛医药此次 IPO 是 14 个月来首家登陆美国市场的中国生物技术公司，同时也是第四家实现香港和美国两地上市的制药企业。此次上市将检验美国公众投资者对这类股票的兴趣。

随着中国公司在生物技术领域展现出强大的创新能力，能够研发出极具竞争力的分子，并

迅速提供早期临床数据支撑其研发成果，全球对中国在生物技术领域创新潜力的认可度不断提高。当前，西方制药企业和风险投资家纷纷涌入中国，寻觅有潜力的药物候选产品，促成了大量交易。

亚盛医药也是这波交易浪潮中的一员。去年6月，武田制药支付1亿美元获得其主要药物的许可选项，此外还有12亿美元的后续付款。IPO完成后，这家日本制药公司将持有亚盛医药7.1%的股份，而内部人士控制着24.8%的流通股。

亚盛医药于2019年在香港成功上市，一直专注于新型血液癌治疗方法的研发。目前，其在中国市场已有一款药物奥雷巴替尼上市，第二款药物预计在今年推出。同时，公司计划在2026年申请首个美国批准。

从历史上看，仅有少数获得中国批准的药物成功获得美国FDA的批准，其中包括和黄医药的唑喹替尼以及君实生物的特瑞普利单抗。在Summit Therapeutics及其中国合作伙伴康方生物的临床数据显示其癌症疗法可能比默沙东的重磅产品Keytruda（帕博利珠单抗）更能有效延长患者生命后，业界对未来充满了期待。默沙东也支付了14亿美元现金，陆续获得三种源自中国的在研药物的许可，这些药物分别用于治疗自身免疫性疾病、癌症和肥胖症。艾伯维、阿斯利康、罗氏和葛兰素史克等也纷纷收购其他资产。

尽管中国国内融资环境形势严峻，但中国企业仍迫切希望获得资金支持，即便这可能意味着在药物成功后要放弃部分未来回报。（资料来源：医药魔方）

◆东富龙：多家专业机构共同投资设立上海生物医药并购基金，规模约50亿元人民币

近日，东富龙科技集团股份有限公司（以下简称“东富龙”）发布公告称，拟与多家专业机构共同投资设立上海生物医药并购基金。全体合伙人拟认缴出资额为人民币501,000万元。其中，上海上实资本管理有限公司（简称“上实资本”）为管理人、GP1。

除东富龙和上实资本外，合伙人还包括：上海国投先导生物医药私募投资基金合伙企业（有限合伙）、上海医药集团股份有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司、上海镁信健康科技集团股份有限公司、新华人寿保险股份有限公司、工银安盛人寿保险有限公司、上海浦东引领区投资中心（有限合伙）、上海张江科技创业投资有限公司、上海兴嘉二期私募投资基金合伙企业（有限合伙）、上海马陆经济发展有限公司、成都交子中赢创新发展基金合伙企业（有限合伙）、上海生物医药并购股权投资基金管理有限公司（暂定名）、上海鹭布卡企业管理咨询合伙企业（有限合伙）。



对于本次设立上海生物医药并购基金的投资目的，公告中表示，国家出台《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》等系列政策，多措并举推动并购重组、促进企业做优做强，以上市公司高质量发展带动经济高质量发展。标的基金将成为促进产业链集聚整合、推动产业转型升级、拓宽资本退出通道的重要工具，可为上海加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地提供重要支撑。

基金主要关注如下投资方向：上海生物医药产业发展规划的重点领域，包括生物制药、创新中药、高端医疗器械、先进装备及材料、新型服务及创新业态等。

东富龙董事刘大伟先生在上实资本担任董事兼副总裁，并拟于并购基金管理公司设立完成后担任该主体董事兼总裁。（资料来源：医药魔方）



3 公司动态

3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级

公司简称	投资评级	评级日期	投资要点
九洲药业 (603456)	买入	2024/8/28	考虑公司原料药板块毛利率下滑及 CDMO 业务承压，我们下调公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 10.25/11.87/12.41 亿元（原为 12.62/14.24/15.48 亿元），EPS 分别为 1.06/1.23/1.29（原为 1.31/1.48/1.60 元），当前股价对应 PE 为 12/10/10 倍。考虑 CDMO 业务各阶段项目增长良好，部分商业化大品种受益于终端市场放量、销量持续增长，未来有望保持增长态势；我们维持其“买入”评级。
华东医药 (000963)	买入	2024/8/16	我们预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 32.06/38.16/45.15 亿元，EPS 分别为 1.83/2.18/2.57 元，当前股价对应 PE 为 17/14/12 倍。考虑公司医药工业重回增长趋势，创新药领域多个产品申报上市，年内有望获批迎来收获期，自研能力逐步体现，医美业务表现良好，我们维持其“买入”评级。
美亚光电 (002690)	增持	2024/8/23	考虑国内口腔行业竞争加剧叠加宏观市场因素，我们下调盈利预测，预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 7.44/8.49/9.37（原为：8.59/9.78/10.78 亿元），EPS 分别为 0.84/0.96/1.06（原为：0.97/1.11/1.22 元），当前股价对应 PE 为 16/14/13 倍。考虑公司色选机业务保持稳定增长，非口腔高端医疗影像领域连续突破，推广较为顺利，我们维持其“增持”投资评级。
普蕊斯 (301257)	买入	2024/9/2	考虑公司当前毛利率较 2023 年有所下滑且政府补助的可持续性具有不确定性，我们下调公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 1.38（前值 1.62）/1.68（前值 1.95）/2.03（前值 2.23）亿元，EPS 分别为 2.26（前值 2.65）/2.74（前值 3.18）/3.32（前值 3.64）元，当前股价对应 PE 为 11/9/8 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，覆盖临床机构范围广，营收持续扩张，新增订单金额环比显著增长，将受益于 SMO 在医药临床研发中的渗透率将进一步提升以及 SMO 行业集中度提升，我们维持其“买入”投资评级。
贝达药业 (300558)	买入	2024/8/6	我们预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 4.20/5.47/6.65 亿元，EPS 分别为 1.00/1.31/1.59 元，当前股价对应 PE 为 36/28/23 倍。考虑公司多款产品进入商业化放量阶段，其中恩沙替尼一二线均进入医保且持续打造差异化优势、一线适应症已获得 FDA 上市申请受理，贝福替尼拥有三代最长 mPFS、未来放量可期；自研 CDK4/6 抑制剂 NDA 获受理，未来有望贡献业绩增量，同时，公司手握 MCLA-129、CFT8919 等潜力项目，在研项目达到 40 余项，长期增长动能足，我们维持其“买入”评级。
诺诚健华-U (688428)	买入	2024/8/22	我们预计公司 2024-2026 年的收入分别为 9.76/13.98/18.46 亿元，归母净利润分别为 5.54/-5.98/-4.33 亿元。考虑公司奥布替尼多项血液瘤适应症获批上市、新适应症上市申请在即，当前销售表现强劲；Tafasitamab 上市申请已获受理有望明年开始贡献业绩，自免管线推进顺利，我们维持其“买入”评级。
泓博医药 (301230)	增持	2024/9/2	我们预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 34.37/51.96/77.29 百万元，EPS 分别为 0.32/0.48/0.72 元，当前股价对应 PE 为 63/41/28 倍。考虑公司已成功打造一站式服务平台并形成一定规模，且研发投入持续稳定提升，充裕人才储备构建优质研发团队，拥有多个先进技术平台和 AI 赋能产品 PR-GPT，新签订单和新增优质客户有望持续增长，商业化板块重回增长，我们维持其“增持”评级。



益方生物-U (688382)	买入	2024/11/22	我们对现有已上市产品贝福替尼、格索雷赛和预估 2027 年以前能上市的产品或适应症做 NPV 估值，假设无风险利率 Rf 为 2.09%（十年期国债收益率），市场预期投资回报率 Rm 为 8.00%，所得税率为 15%，永续增长率为 1.5%，计算得出 WACC 为 9.23%，通过 DCF 模型测算出公司总股权价值为 74.75 亿元人民币。我们预计公司 2024-2026 年的收入分别为 1.30/2.87/3.82 亿元，归母净利润分别为-3.08/-2.41/-2.37 亿元。考虑公司对外授权产品贝福替尼放量可期，D-1553 二线治疗 NSCLC 适应症已获批上市，D-0502 进展顺利、有望成为首个国内获批上市的口服 SERD，公司总股权价值大于当前市值，我们首次给予其“买入”评级。
艾力斯 (688578)	买入	2024/12/4	我们预计公司 2024-2026 年的营业总收入分别为 32.62/40.82/49.44 亿元，归母净利润分别为 13.13/14.52/18.66 亿元，对应 EPS 分别为 2.92/3.23/4.15 元，当前股价对应 P/E 为 20/18/14 倍。考虑公司伏美替尼处于快速放量阶段、引进产品戈来雷塞上市在即、伏美替尼在 NSCLC 的 EGFR exon20ins 适应症具备同类最佳潜质、其他临床项目顺利推进中，我们首次给予其“买入”评级。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：投资要点中估值对应评级日期对应研究报告所取收盘价估值。

表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值

申万三级行业分类	公司名称	股价（元）		EPS（元）				PE（倍）		
		2025/1/27	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E		
医疗研发外包	九洲药业	13.02	1.06	1.23	1.29	12.28	10.59	10.09		
化学制剂	华东医药	34.80	1.83	2.18	2.57	19.02	15.96	13.54		
其他专用机械	美亚光电	14.33	0.84	0.84	0.96	17.06	17.06	14.93		
医疗研发外包	普蕊斯	26.36	2.26	2.74	3.32	11.66	9.62	7.94		
医疗研发外包	泓博医药	25.78	0.32	0.48	0.72	80.56	53.71	35.81		
化学制剂	贝达药业	56.68	1.00	1.31	1.59	56.68	43.27	35.65		
化学制剂	诺诚健华-U	12.15	-0.31	-0.34	-0.25	-39.19	-35.74	-48.60		
化学制剂	益方生物-U	13.13	-0.17	-0.14	-0.13	-77.24	-93.79	-101.00		
化学制剂	艾力斯	68.33	2.92	3.23	4.15	23.40	21.15	16.47		

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册

公司	注册机构	注册分类	注册药品	预期用途/适应症
健友股份	美国 FDA	ANDA	亚甲蓝注射液	适用于治疗获得性高铁血红蛋白血症的儿童和成人患者。
东亚药业	韩国 MFDS ⁽¹⁾	原料药	卢立康唑	用于治疗敏感菌引起的皮肤浅表真菌感染，如足癣、体癣、股癣，也可用于皮肤念珠菌病和花斑癣。



华东医药	NMPA	化药 1 类	塞纳帕利胶囊（派舒宁®）	PARP1/2 抑制剂，用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。
以岭药业	NMPA	中药 1.1 类	芪防鼻通片	用于治疗持续性变应性鼻炎。其功能主治为：益气通窍。用于改善肺脾两虚型持续性变应性鼻炎未合并季节性过敏原者的喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞，舌淡，苔白，脉浮或脉细弱。
恒瑞医药	NMPA	化药 3 类	复方氨基酸(16AA)/葡萄糖(12.6%) 电解质注射液	为肠内营养不可行、不足或禁忌时的成人患者提供肠外营养，补充氨基酸、电解质和葡萄糖。为能量需求较低的成人患者提供肠外营养。
复星医药	NMPA	化药 3 类	重酒石酸间羟胺注射液	主要用于①防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；②由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，本品可用于辅助性对症治疗；③心源性休克或败血症所致的低血压。
		化药 3 类	奥沙西洋片	主要用于短期缓解焦虑、紧张、激动，也可用于催眠，焦虑伴有精神抑郁的辅助用药，并能缓解急性酒精戒断症状。
众生药业	NMPA	化药 3 类	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	用于上消化道出血（由消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎等引起）低危患者的治疗。
国药现代	NMPA	化药 3 类	甲氨蝶呤片	适用于各型急性白血病。
		化药 3 类	头孢丙烯干混悬剂	为长效、广谱的第二代头孢菌素类抗生素。
吉贝尔	NMPA	化药 3 类	醋氯芬酸片	非甾体抗炎药，骨关节炎、类风湿关节炎和强直性脊柱炎等引起的疼痛和炎症的症状治疗。
华润双鹤	NMPA	化药 3 类	美索巴莫注射液	用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的治疗。
上海凯宝	NMPA	中药 3.1 类	一贯煎颗粒	功能主治：滋阴疏肝。用于肝阴不足，血燥气郁证。症见胸脘胁痛，吞酸吐苦，咽干口燥，舌红少津，脉细弦。亦治疝气瘕聚。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所
说明：(1)“韩国 MFDS”=韩国食品药品监督管理局。

表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册

公司	注册机构	注册分类	注册产品
赛诺医疗	秘鲁 DIGEMID ⁽¹⁾	公告未披露	SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管
东方生物	英国 MHRA ⁽²⁾	CTDA	COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit for self-testing 新冠/甲乙流抗原三联检测试剂（自测）
	上海市药监局	公告未披露	抗核抗体检测试剂盒（流式荧光发光法）； 多肿瘤标志物（7 种）检测试剂盒（流式荧光发光法）
安图生物	NMPA	公告未披露	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）； 铜绿假单胞菌/流感嗜血杆菌/大肠埃希菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
	河南省药监局	公告未披露	鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
华东医药	NMPA	III 类	含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶
科华生物	NMPA	III 类	人类 CYP2C9 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）； 人类 VKORC1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）
惠泰医疗	NMPA	III 类	一次性使用磁定位星形标测导管



圣湘生物	NMPA	III类	基因测序仪
新产业	广东省药监局	II类	叶酸测定试剂盒（磁微粒化学发光法）； 维生素B12测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
亚辉龙	广东省药监局	II类	血栓调节蛋白测定试剂盒（化学发光法）； 组织纤溶酶原激活物-纤溶酶原激活物抑制剂-1复合物测定试剂盒（化学发光法）； 肾素测定试剂盒（化学发光法）
辰光医疗	上海市药监局	公告未披露	数字化摄影X射线机（型号规格：Insight-D、Insight-D.Sr）

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1)“秘鲁 DIGEMID”=秘鲁医疗器械监管机构“Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas”；
(2)“英国 MHRA”=“Medicines and healthcare products regulatory agency”，为英国药监机构的简称。

表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他

公司	公告类型	公告主要内容
羚锐制药	资产收购	河南羚锐制药股份有限公司曾于 2024 年 12 月 4 日签署《收购意向书》，拟以自有资金收购银谷制药有限责任公司 100%股权。经交易双方协商，本次收购银谷制药股权比例调整为 90%，交易价格为人民币 70,390.80 万元。本次交易完成后，银谷制药将成为公司的控股子公司，纳入公司合并财务报表范围。 本次收购后，公司或公司指定的第三方有权于 2027 年 5 月 1 日至 5 月 31 日期间发出行权通知，以 2024 年至 2026 年公司合并口径下经审计财务报表中标的公司每 1 元注册资本对应的净利润的平均值×14.5 倍市盈率的价格，受让银谷控股集团有限公司持有的标的公司剩余 10%股权。 本次交易不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次交易在董事会审议权限范围内，无需提交股东大会审议。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况

本报告期，两市医药生物行业共有 16 家上市公司的股东净减持 3.36 亿元。其中，4 家增持 0.43 亿元，12 家减持 3.79 亿元。

表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况

代码	名称	变动次数	涉及股东人数	总变动方向	净买入股份数合计（万股）	增减仓参考市值（万元）
300326.SZ	凯利泰	2	2	增持	312.07	2,319.48
300705.SZ	九典制药	2	1	增持	120.00	1,893.73
688198.SH	佰仁医疗	1	1	增持	0.32	33.25
000403.SZ	派林生物	5	4	增持	1.51	32.57
688580.SH	伟思医疗	1	1	减持	-0.20	-5.45
301103.SZ	何氏眼科	2	2	减持	-4.67	-104.84
688607.SH	康众医疗	1	1	减持	-46.76	-690.98
688265.SH	南模生物	1	1	减持	-38.98	-923.26
603392.SH	万泰生物	5	1	减持	-15.60	-1,065.82
002907.SZ	华森制药	1	1	减持	-186.38	-2,404.55
688301.SH	奕瑞科技	2	2	减持	-31.10	-3,255.19
301017.SZ	漱玉平民	1	1	减持	-240.09	-3,551.32
837344.BJ	三元基因	2	1	减持	-243.62	-4,322.54



688137.SH	近岸蛋白	6	6	减持	-164.56	-5,895.07
002653.SZ	海思科	2	2	减持	-471.85	-15,706.49
600285.SH	羚锐制药	1	1	减持	-215.94	-

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

继上海、广州、北京、四川等地取消医疗机构药品数量限制后，近日新疆也正式发文明确各级医疗机构应取消药品进院品种和数量限制。这一举措为医保目录里各类创新药品打开了医院的大门，极大地促进了这些药品的入院与临床使用，患者的用药选择也因此变得更加多元，能够享受到更多优质药物治疗方案。步入 2025 年，创新药领域的国际合作呈现出蓬勃发展之势。年初至今，已有多家公司成功达成创新药出海的重磅合作，单个项目的潜在金额高达 10 亿美元级别。在医保控费的大背景下，创新药行业的政策环境正逐步向好，边际改善明显。与此同时，创新药企业积极寻求海外市场突破，在国际舞台上崭露头角。鉴于此，建议投资者持续关注创新药板块中具备原发创新能力或出海能力的优质公司，它们有望在行业变革与发展中脱颖而出，创造更多价值。

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。